

(ヒトを対象とする支援機器の実証試験)

実証試験研究計画書

作成日 H22年 12月 11日

作成責任者 氏名 二宮 誠
所属・職名 株式会社長崎かなえ

1. 実証試験研究課題

研究課題	安全で多機能で比較的安価な大腿義足膝継手の開発・階段昇降からランニングまで
研究期間	実証試験の実施が承認された日から平成23年3月31日まで

(A) 研究組織

	氏名	所属・役職・職種	分担項目	連絡先
研究代表者 実験担当責任者	二宮 誠	(株)長崎かなえ 代表取締役 PO・工学博士	実験担当責任者 総括責任者	長崎市坂本1丁目6-10 095-845-6255 kanae@gogo-n.jp
分担研究者	増田 勝也	(株)長崎かなえ 義肢部・PO	組立・テスト	同上
研究指導教員 総括責任者	宮内 謙太	(株)長崎かなえ 義肢部・PO	設計	同上
	古木 泰徳	サイエンスリサーチ(株)	シリンダー設計	長崎県長崎市旭町8番23号大洋ビル4F 095-861-6330 furuki@ma.ejnet.ne.jp
	長倉 裕二	熊本保健科学大学 教授・PT	歩行解析、テスト	熊本県熊本市和泉町325 096-275-2111 nagakura@kumamoto-hsu.ac.jp
	石松 隆和	長崎大学工学部 教授・工学博士	歩行解析、テスト 研究指導教員	長崎市文教町1-14 095-819-2508 ishi@net.nagasaki-u.ac.jp
助言を担当する医師	松坂 誠應	長崎大学医学部 保健学科	歩行解析	長崎市坂本1丁目7-1 095-849-7961

(B) 共同研究実施機関・組織・施設・研究実施場所

機関・組織名	実施組織・場所	実施内容	倫理審査状況
熊本保健科学大学 保健科学部リハビリテーション学科	熊本保健科学大学 構内	歩行解析、テスト 3D動作解析、筋電計、呼気ガス分析、バイオデックス、重心動揺計	申請中
長崎大学工学部	長崎大学工学部構内および株式会社長崎かなえ社内およびその近辺	歩行解析、油圧テスト アニマ社3次元動作解析	なし

(C) 研究協力機関

機関・組織名	実施組織・場所	実施内容	倫理審査状況

(D) 研究資金 厚労省障害者自立支援機器等開発促進事業

2. 研究の概要

(A) 支援機器の目的・目標

今回開発する大腿義足膝継手 NAL-Knee(S)は、バッテリーや電子制御を使わず、平地の歩行制御のみならず、膝折れ防止およびイーリング機能により、階段を交互歩行で昇降することができる、比較的安価な高機能義足である。電子制御ではないため、いろいろな随意制御が可能で、使用者の能力も高めることができる。さらに軽量安価、ノーメンテナンスのため、アジア市場にも受け入れやすいと考えられる。

(B) 開発する支援機器の概要

平成12年の医療短期大学の調査により、長崎県に住む大腿切断者125名が一番困っていることは、坂階段の歩行であるという結果が出た。そこで平成15年より長崎かなえでは、足底の、荷重のかかり具合により膝継手の油圧バルブを操作し、階段を昇降できる大腿義足の研究を行ってきた。踵から反力を受ける時に、リンク機構により油圧シリンダーのバルブを閉じてイーリング機能、つまり強い屈曲抵抗が発生する。または、油圧シリンダーの油の流れが遮断され、膝の動きは屈曲側にストップするようにした。さらに他の義足と同じように平地も問題なく歩けるようになっている。これは前述のリンク機構とストップ、イーリングを区別するバイパスピストンという独自の機構により可能となった。

今回の補助により、今までの機構を生かして、歩行できる大腿切断者に広く使える、イーリング機能を重視した、軽量コンパクトな膝継手NAL-Knee(S)を製品化したい。

(C) 実証試験の目的

- ① 行分析によって、他社の膝継手（NAL-Knee(S)と同程度の重量のある油圧、もしくは空圧膝継手）の性能とこの NAL-Knee(S)の性能を比べる。現在被験者が、NAL-Knee と同程度の重さの流体膝継手を装着していなければ、NAL-Knee とあと2種になる。油圧膝のスワン、オットーボック 3R80、空圧膝のオットーボック 4軸、インテリジェント単軸、徳林 4軸のうち、本人の能力に合わせて適当なものを選択する。基本的には女性など運動能力の低い方はやわらかい空圧、運動能力のある方は油圧膝継手を比較対象とする。
- ② NAL-Knee(S)の油圧シリンダーの油圧測定により、リリース圧(最高圧力)とシリンダー強度の設計をする。
- ③ 階段の昇降における、酸素摂取量による効率の評価。

(D) 研究の概要

1. 歩行分析による試験

- ① 歩行スピードの変化による追従性：歩行スピードの違いによる追従性が他社製品と遜色ないこと。膝関節角度や立脚期の時間などが健足と対称に近いものであること。
- ② 坂道下りの安全性と歩行対称性：坂道・階段の下りにおいて他社製品と同じく安全で膝関節角度など対称的で時間的に効率が良いこと。VAS スケールによって階段下りの商品性を評価する。

- ③ 坂道上りの安全性と操作性：坂道・階段の上りにおいて安全で時間的に効率が良いこと。上りやすいこと。VAS スケールによって階段上りの商品性を評価する。
 - ④ 走行可能であること。
2. 油圧測定による試験
- ① 体重や運動能力によって、圧力や強度が違ってくるか。などを調べ膝継手のデザインに反映していく。圧力は階段上りの時に、圧力変換器 2 個によってシリンダー内の油圧の高圧と低圧を測定し、コンピュータによって記録する。
3. 酸素摂取量評価
- ① 坂道・階段の上り下りにおいて、等距離歩行した時の酸素摂取量を調べ、かかった時間とともに、NAL-Knee(S)の効率を評価する。

研究方法としては、他社製品と比較した切断者の歩行を、ビデオ撮影（3次元動作解析）や、床反力測定、圧力測定、酸素摂取量計測などを行い、同程度の重量の流体制御膝継手他社製品に対して NAL-Knee(S)の優位性を実証する。

(E) インフォームド・コンセントの取得方法、個人情報保護の方法の概要

- ① インフォームド・コンセントは文書で説明する。
- ② 個人情報保護は、データや写真を、起動を暗号化された責任者のパソコンに保存する。
- ③ 写真については顔写真を載せないようにする。やむを得ない場合は本人の承諾を必ず得る。ビデオ撮影する場合も本人の承諾を得るようにする。

(F) 機器の詳細

開発する膝継手

1. 油圧シリンダーについて

今回開発する大腿切断者のための大腿義足の膝継手には油圧シリンダーを用いている。これは膝の屈曲伸展にともないピストンが上下し、シリンダー内上下の部屋にある油が油路を通過して移動する構造である。この油路を絞ると動きが固くなり、閉じるとロックすることになる。

2. バウンサー方式とバルブの構造

大腿義足での歩行は、義足足部の足関節が固定されているため、角を踏んで階段を下る時は、概ね踵接地となっている。そして階段を上るときや、膝を曲げてロックして立つときはつま先接地となっている。そこで接地の違いにより生じる荷重を操作信号として利用する方式を検討した。つまり、膝継手の直下に新しい軸（4節リンク機構：バウンサーと呼ぶ）を設け、踵接地およびつま先接地のときに、その軸の周りに下腿部がわずかに動き、その動きをバルブに伝えるようにした。これをバウンサー方式と呼ぶことにする。リンクの動きは、膝継手の屈曲を制御する油圧シリンダーのストップバルブと、イールディングバルブを兼ねた 1 本バルブにつながっていて、踵接地ではイールディングバルブ、つま先接地ではストップバルブが閉じるようになっている。遊脚期の時には

スプリングによってバルブは中立の位置となり、膝継手はフリーとなる。

膝伸展方向の動きには、別の油路系統があり、油圧シリンダーとバルブによる動きの制限はない仕組みとなっている。つまり屈曲方向にストップやイーリングが利いていても、膝伸展は抵抗がなく行うことができる。

この足部接地制御の使い方はまとめると次のとおりである。

- ① 平地歩行の立脚期では膝は伸展したままであるが、基本的に踵に体重がかかっているため、イーリングモード（屈曲に抵抗があり膝折れしにくい）となっている。そして、立脚期後期に膝伸展でつま先接地するとイーリング解除となり、全角度フリーの動きで遊脚期に移行する。大型油圧シリンダー使用のため、油路のオリフィスを通る油量も多く、平地歩行における歩行速度追随性もよくなっている。つまりゆっくり歩きから、結構な早足まで自動的に抵抗が変化できることが予想される。
- ② 階段を上るときは、膝を曲げて（20度以上）つま先接地をすることによりストップバルブが閉じ、膝の屈曲がストップする。屈曲角度が固定された義足に体重をかけながら、健側を1つ上の段に持ち上げる。それを繰り返して、階段を交互歩行で上っていく。その際、義足の膝を伸ばす動作を行わないならば、切断端の筋力は特別に必要ない。
- ③ 下る時は、階段の角に義足の踵をのせる。そうするとイーリングバルブが閉じ、膝は体重をかけてもゆっくりと曲がっていく。そして健側を1つ下の段に下る動作を繰り返す。坂の下りで踵接地の途中からつま先接地に移行しても、圧力発生によりバルブがイーリング方向に固定されるため、角度全域でイーリングが優先される。

3. テスト結果

H20年11月の日本義肢装具学会およびH22年5月の世界義肢装具学会（ISPO）で二宮が発表した酸素摂取量のテストから、上りにおいては従来型歩行よりはまだ所要時間、酸素摂取量ともに劣っているが、股関節の伸展筋を使う従来の膝継手により交互歩行で上るよりは、比較的楽に交互歩行で階段を上っていけることがわかった。しかし運動能力の高い切断者においては、NAL-Kneeにての上りの交互歩行の方が、従来型で1歩1歩上るよりは速く楽であった。下る時は義足に体重をのせ、膝の抵抗を感じながら下っていくので、従来のように1歩1歩下るよりは、全例においてかなりのスピードアップ（10%～20%程度）と酸素摂取量の減少が可能となった。つまりイーリング機能の有効性が証明された。さらに使い慣れていけばより効果的に機能を発揮できると考えている。

4. 改良予定

図1が前回完成したNAL-Knee（Natural Automatic Lock Knee）の外観である。カーボンフレームとアルミシリンダーにより軽量化し1250gとなっている。また踵を地面につけば、次につま先を付くまでイーリング状態が持続するので、膝折れしにくく比較的安全と考えられる。またつま先立ちで膝を曲げて立てることにより、スポーツ姿勢や作業姿勢も楽になるようである。今後、油圧回路を見直し、同じ性能ながら軽量、安

価を目指している。予備実験ではバルブ構造を簡単にし、シリンダー・ピストンの直径を小さくすることで、コンパクトにして 1100g まで軽量化を達成している。階段を昇降することは、新しい危険を伴うことなので、安全性を極めていくつもりである。

前回完成した NAL-Knee の最大の特徴は、バッテリー等が必要なく膝継手単体の開発であり、ソケットや足部を選ばないことである。モジュラータイプの骨格義足が多い中で、今使っている膝継手をこの NAL-Knee と交換することで前述の機能を発揮できる。また今までの義足よりもそれほど重くない NAL-Knee は、市場に受け入れやすいと考えられる。またノーメンテナンスのため、使用者が度々製作所に部品交換や、バッテリー交換をお願いすることもなく、長期間の使用に耐えることができる。オールマイティの性能なため、ゆっくり安全歩行から、運動能力の高い歩行や走行まで使用することができる。今回は NAL-Knee を改良して NAL-Knee(S)を開発する。

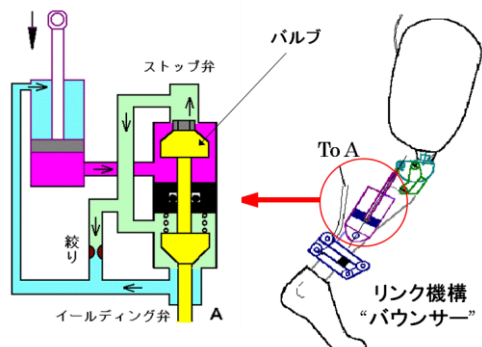
参考文献

- (1) 二宮誠 ; 「階段や坂を歩ける大腿義足」, フルイドパワーシステム, Vol. 31 No. 5, pp. 33-36, (2000)
- (2) 二宮誠 ; 「階段や坂を歩ける大腿義足」, 第 18 回日本義肢装具学会セミナー, pp. 15-21, (2002)
- (3) 二宮誠 ; 「大腿義足の立脚制御と遊脚制御の工夫」, P0 アカデミージャーナル, 第 11 巻 第 4 号, pp. 307-313, (2004)
- (4) 二宮誠, 増田勝也 ; 「義肢装具におけるトライポロジー」, トライポロジスト, 第 51 巻 第 10 号, pp. 15-20, (2006)
- (5) 二宮誠 ; 「義肢装具開発における工学技術の役割」, 日本義肢装具学会誌, 22 巻 4 号, pp. 205-209, (2006)
- (6) 二宮誠, 増田勝也, 鈴木光久, 後藤学, 石松隆和 ; 「階段や坂を歩ける大腿義足膝継手 NAL-Knee の開発」, 日本義肢装具学会誌, 24 巻 4 号, pp. 228-236, (2008)

NAL-Kneeの外観
(NAL-Knee全体で1250g)

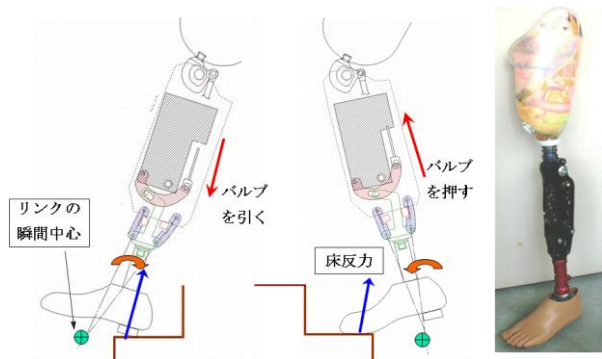


油圧シリンダーの構造: 1本バルブとは



1本バルブ(ロックイールディングバルブ)の構造

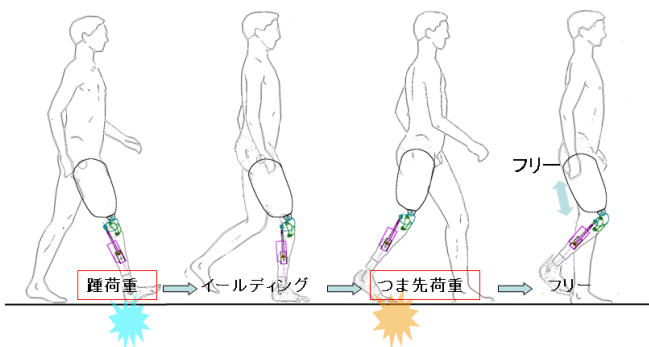
イールディング機構(踵接地) ロック機構(つま先接地)



つま先荷重による3モード

①平地歩行の場合

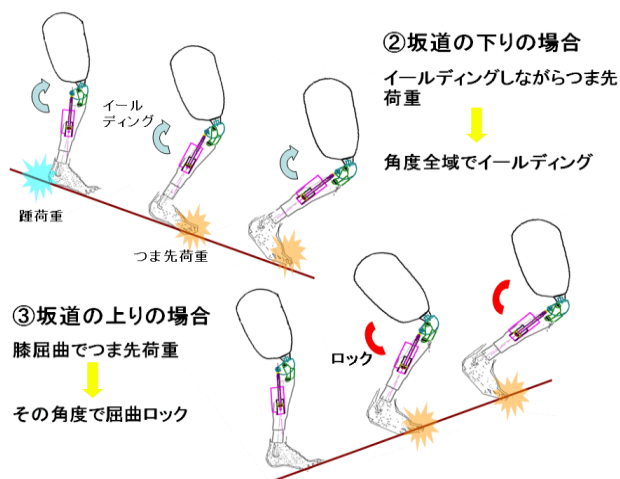
膝伸展でつま先荷重 → 角度全域でフリー



②坂道の下りの場合

イールディングしながらつま先荷重

角度全域でイールディング



③坂道の上りの場合

膝屈曲でつま先荷重

その角度で屈曲ロック

図 1 NAL-Knee

4. 研究方法

(A) 研究デザイン

開発した膝継手 NAL-Knee(S)を用いた義足歩行を、従来品の膝継手を用いた場合との比較をする前後比較試験。対象者は、現在、骨格構造の大腿義足装着者で、膝部品だけ取り換え可能であり、遊脚期に膝を屈曲させて歩くことができる、中程度以上の活動的な大腿切断者である。

(B) 仮説

現在ある市販品の膝継手 (NAL-Knee(S)と同程度の重量のある油圧、もしくは空圧膝継手) よりも、歩行追随性や階段昇降能力において、開発する NAL-Knee(S)が優れていることを実証する。

(C) エンドポイント

この開発する NAL-Knee(S)を装着できることによって、ゆっくり歩き～早い歩行～走行までを安全にスムーズに行うことができる。つまり、通常のゆっくり歩きに合うように膝継手の抵抗をセットしておいて、その状態で他社製品よりも早く歩ける（走行まで）ようにする。また坂道階段の歩行が交互歩行ででき、酸素摂取量評価、あるいは歩行スピード測定にて、上り下りを比較的楽に行うことができることを実証する。

(D) 仮説の立証のために記録する事実

① 記録事項。記録する予測因子とアウトカム。記録のために用いる機器・医薬品それらを用いた実験・計測・検診の手段と手順、方法の詳細。心理的、身体的介入。

切断者の大腿義足の膝部品を NAL-Knee(S)に交換しての歩行分析において、

1. 3次元ビデオ解析装置を用い、歩行速度変化における膝継手角度変化、つまり歩行1周期における健足、患足の膝角度を調べる。また床反力計を用いて健足、患足の立脚期の垂直方向床反力 F_z 、および、踵とつま先における時間と F_z を調べる。
2. 3次元ビデオ解析装置を用い、坂道・階段の下り歩行において、健足、患足の膝継手角度変化を調べる。また床反力計を用いて左右のバランスおよび、踵とつま先における時間と F_z を調べる。
3. 坂道・階段の上り歩行において、3次元ビデオ解析装置を用い、膝継手角度変化、足関節角度変化、また圧力計測器を用いシリンダー内圧力変化を調べ、最大圧力を把握する。
4. VAS スケールを用いて安全性商品性を評価する。
5. 酸素摂取量を階段の上り下りにおいて調べ、エネルギー効率を調べる。

② 上記の記録のために対象者に課す負荷の見積もり

熊本保健科学大学、および長崎大学工学部、(株)長崎かなえの3か所およびその近郊において、被験者それぞれ概ね3～5名においてテストを行う。1人につき3次元ビデオ解析では準備・調整を含め2時間かかる予定であり、実際に3次元ビデオでデータを取る

のは、平地では 5m 歩行、坂道では 3m 歩行、階段では 5 段程度を予定している。平地では、通常歩行のケイデンスを基準として、プラス 20 の速い歩行、マイナス 20 のゆっくり歩行の 3 パターンで 3 種類の膝継手を交換しテストする。酸素摂取量では 2 分程度の連続歩行が歩行パターンを変えて、2~3 種類のテストが必要となる。被験者は義足歩行に慣れた方で、いろいろなテストにも過去協力いただいて、NAL-Knee についてもよく知っている方が主である。初めての装着者にはよく理解していただき、NAL-Knee 経験者と同じ時にテストするようにする。過去の経験において、階段上りの連続 2 分歩行において一番負荷がかかると思われる。酸素摂取量テストの間隔は 10~20 分程度の十分な休息を得るものとする。酸素摂取量テストは熊本保健科学大学にて行う。

③ 音声、映像等を記録する場合の頻度と所要時間

音声は必要ない。3 次元映像と荷重測定、圧力測定は、1 回 30 秒を平地、上り、下りでそれぞれ 9 回程度、酸素摂取量については 1 回 2 分歩行を上り下り含めて 4 回程度測定する。それ以上の回数行う場合もある。

(E) 記録した事実からエンドポイントを導出する手続き

1. 平地歩行：速度変化に対して、左右の膝関節の動き、立脚期時間の対称性を調べて、NAL-Knee(S)がゆっくり歩き~早い速度まで、他社品に比べより対称性が保たれていることを実証する。
2. 平地歩行：床反力計により、つま先とかかとの荷重具合が、立脚後期においてつま先荷重だけになることを調べ、油圧シリンダーの抵抗をなくすポイントが正しいことを実証する。
3. 坂道、階段の下りににおいて、左右の、膝関節の動きの対称性を調べて、他者に比べより安全に、さまざまな角度の坂道・階段を、対称性を保ちながら下れることを実証する。階段については建築法で決められている最大段差の階段(最大 23cm)の中で低め、高めの階段を用意する。また床反力計により、踵とつま先の荷重具合を調べ、有効にイールディング機能が働いていることを確認する。
4. 坂道・階段の上りににおいて、足底荷重制御のこのシステムでうまく上れることを確認する。また圧力測定において、ピーク圧力とその発生タイミングを調べ、VAS スケール評価とともに安全であることを確認する。
5. 酸素摂取量をしらべ、他社の膝継手よりも、階段の上り下りににおいてスピードおよびエネルギー効率が優れていることを実証する。

(F) 国外の施設における実証試験の実施予定の有無

国外では行わない。

5. 対象者

(A) 対象者の選定基準（選択基準、除外基準、禁忌）

- ① 選択基準：大腿切断者で遊脚期に膝屈曲歩行をされている方。
中活動以上の切断者。

- ② 除外基準：断端に痛みがある方。病気にかかっている方。歩行が不安定な方。
- ③ 禁忌：ロック膝、殻構造義足装着者。

(B) 予定人数（年齢層、性別、疾患・障害別等）

20歳～60歳の男女の片側大腿切断者。8名程度。

(C) 対象者への特別の配慮（未成年者、高齢者・障害者他の「特別の配慮を要する対象者」を含む場合、その理由とこれら特定の対象者に対する配慮）

テストにおいては、開発する膝継手の機能とテストの目的を十分説明した上で、協力者の仕事、生活に不利とならないような日時を設定し、体力・健康上無理と判断した場合にはすぐにテストを中断し、無理なお願いはしない。実験参加は任意であり断っても普段の業務においてなんら不利益は生じないことを説明する。階段歩行を伴うため、手すり、補助員の配置など安全に心がける。試作品であっても人体を傷つけないように、ねじの出っ張り、とがった角など危険除去に配慮する。

(D) 対象者の募集・選定手続き (機縁募集 公募)

【機縁募集による場合】

① 機縁募集先、機縁先との関係（機縁先への依頼状等を添付すること）

長崎かなえおよび長崎大学工学部においては、長崎かなえで製作した大腿義足を日常装着している方が対象である。熊本保健科学大学においては、中活動以上の大腿切断者で、過去において長倉先生のテストに参加してくれた方が対象となる。両者において、被験者が顔見知りの場合は、機器の印象などについては気を使わず正直に話してもらうようにする。

② 対象者候補との接触方法。主治医、担当セラピスト、担当ソーシャルワーカー等と研究者の関係、役割分担。

対象者については、研究者でリストアップし、実験担当責任者が選定基準に合っているかどうかを判断し、分担研究者（二宮（義肢装具士）か長倉（理学療法士））が被験者に連絡する。日程およびテスト内容・条件等の同意を得たうえで、参加していただく。日程は対象者に合わせ、気が進まない場合は無理に協力を求めない。また装着義足にも不利益は生じない。なにか医学的な問題があれば整形外科医の松坂先生に連絡する。

③ 施設の入所者、病院等の入院患者を対象とする場合、威圧、強制などを伴わないための特別の配慮

入院患者は対象としない。

(E) 対象者の被る危害と便益（リスクとベネフィットの可能性）

① この研究に必然的に伴う侵襲

侵襲はしない。

- ② 予見される身体的・心理的・社会的不利益、危害とそれへの対象者保護対策
着替えおよび義足装着においては、人目に付かないよう別室等で行い、顔が映るビデオ、写真撮影においては、使用目的を説明したうえで本人の承諾を得る。
義足膝継手の破損、動作不良などによる転倒の際は、怪我の状況を調べ、応急処置をしたうえで救急車を呼ぶか、必要に応じて病院にお連れする。
- ③ 危害・有害事象のために対象者を除外あるいは中断するための判断基準
テスト前には被験者の健康状況が良好なことを確認したうえで、心拍数などを図りながら、本人の了解をもって継続できるかどうかを判断していく。
- ④ この研究のために健康被害が発生した時の措置
何かあればテストを中断し、救急車連絡するか、病院に連れていくようにする。
また(株)長崎かなえの製作物（自社で販売、製作、試作した義肢装具、車いす、移送）はPL保険の対象となっている。
- ⑤ この研究によって対象者が直接受ける便益
便益として挙げられるのは、新しい膝継手の完成が挙げられます。研究成果である膝継手は大腿切断者の、生活の質の向上に寄与するものと考えられます。また参加された被験者においては、歩行指導のもとに現在の歩行の問題点、義足の問題点や改善などの指導を受けることができます。
- ⑥ この研究の結果社会が受ける便益
世界においても戦争や交通事故による切断、糖尿病など血管性の疾患による切断が増えている。そういった方々が NAL-Knee(S)の装着により、平地を歩いたり走ったりするのみならず、動力なしに坂や階段の昇降が自由に交互歩行でき、膝を曲げて立って作業ができ、膝折れ転倒を防ぐなど付加価値も高く、スポーツにも対応する。さらにこの膝継手は充電なども必要無く、コストも低い。障害者の日常生活の自由度・就労の可能性が格段に広がると考えられる。

(F) 対象者に提供する謝金、謝礼

半日に対して 5000 円を基準として謝礼を支払う。

(G) インフォームド・コンセントの手続き

④ 説明の方法

- 個別に文書を添えて口頭にて説明する
 集団で文書を添えて口頭にて説明する
 文書の配布・掲示のみで口頭による説明はしない
(パイロット試験の時には可の場合がある)

⑤ 説明の実施者（氏名、所属）

二宮 誠 (株)長崎かなえ 長倉 裕二 熊本保健科学大学

⑥ インフォームド・コンセントの具体的手順

電話でテスト内容・日程を確認するとともに、テスト会場に来ていただいてから、文書を添えて具体的にテスト内容を説明する。NAL-Knee に対して装着経験者が主であるので、予備知識は持っているものと思われる。

(H) 対象者の個人情報保護・収集したデータのための安全管理

① 匿名化の措置

匿名化しない。 連結可能匿名化する。 連結不能匿名化する。

連結可能匿名化のときの、連結表の管理者：二宮 誠

ある時点で連結不可能匿名化する場合：

連結不可能匿名化の時期：2012年3月

連結不可能匿名化担当者名：二宮 誠

② 匿名化しない場合および連結可能匿名化する場合、その理由

過去その被験者のデータと照らし合わせる必要があるため。

データには特別に被験者に危害が被る内容が含まれていないため。

③ 匿名化する場合の匿名化担当者（氏名・所属）

二宮 誠 (株)長崎かなえ

④ 研究期間中の個人情報、データ・試料等の保管

保管責任者：二宮 誠 長倉 裕二

保管場所：(株)長崎かなえ 熊本保健科学大学

保管方法：それぞれのテスト結果はそれぞれの所属先におけるパスワード付きの自分のHDD内に保管。連結対応表は鍵をかけてそれぞれ保管。

⑤ 研究終了後の個人情報、データ・試料等の保管法、

保管期間：2016年3月まで

保管責任者：二宮 誠 長倉 裕二

保管場所：(株)長崎かなえ 熊本保健科学大学

保管方法：それぞれのテスト結果はそれぞれの所属先におけるパスワード付きの自分のHDD内。連結対応表は鍵をかけて保管。

データ等の処分・破棄の方法：必要なデータは匿名化しそれ以外は削除する。

⑥ 同意書の保管

保管責任者：二宮 誠

保管場所：(株)長崎かなえにカギをかけて保管

保管方法： 文書ファイル
破棄の時期： 2016年 3月
破棄の方法： シュレッダーにて

5 起こりうる利益相反とその管理

(A) 経済的な利益相反

長崎大学工学部と共同研究を契約する。(100万円)
熊本保健科学大学と共同研究を契約する。(88万円)

(B) その他の利益相反(研究者が対象者となる利益相反、学生や従業員を対象者としたときの利益相反、患者と担当医療職との利益相反等の利益相反があれば、それを指摘し、その管理策について記載すること)

㈱長崎かなえの製作した義足を装着している患者を被験者とする場合があるが、歩行データは客観的なデータしか現れてこない。被験者が意図的にデータを変えることは不可能である。また、実際にデータを取るのは大学の学生など、被験者とあまりかかわりのない立場の方であり、被験者との会話にも強制の要素が働きにくい。被験者が顔見知りの場合は、機器の印象などについては気を使わず正直に話してもらうようにする。

6 特記事項

- ・マスコミなどが取材する可能性もあるが、被験者の了解を確実に取るように努める。
- ・テストにおいては、被験者を用いない機能確認を十分行い、不良製品による無駄なテストを行わないことに努める。

7 研究者の素養

氏名	現職	最終学歴・専攻	この分野の研究歴、臨床経験等
二宮 誠	(株)長崎かなえ 代表取締役	長崎大学工学部 2009年工学博士	義肢装具士 19年間の義足膝継手に関する研究多数（海外発表4回）
長倉 裕二	熊本保健科学大学 保健科学部リハビリ テーション学科教授	神戸大学医学系研究科 2004年保健学博士	理学療法士 義足歩行分析に関する研究多数 兵庫リハビリセンターにおける過去の臨床経験10年
石松隆和	長崎大学工学部教授	九州大学機械工学 1978年工学博士	福祉ロボットの開発 パワーアシスト、意思伝達装置、階段昇降機など臨床経験多数
増田 勝也	(株)長崎かなえ 義肢部	日本聴能言語福祉学園 義肢装具学科 2005年	義足膝継手に関する研究5年
宮内 謙太	(株)長崎かなえ 義肢部	国立障害者リハビリセ ンター学院 義肢装具学科 2008年	切断者に対して義足製作3年
古木 泰徳	サイエンスリサーチ (株) 技術部	長崎総合科学大学 機械工学専攻1990年	設計図作製 臨床経験なし

文献リスト

1. 臨床歩行分析研究会編、関節モーメントによる歩行分析、医歯薬出版株式会社 1997年
2. 臨床歩行分析懇談会、臨床歩行分析入門、医歯薬出版株式会社 1990年

対象者として支援機器実証試験に参加するための説明文書

この実証試験研究について

1. 試験課題： 安全で多機能で比較的安価な大腿義足膝継手の開発・階段昇降からランニングまで

2. 実証試験実施者

実証試験研究代表者： 二宮 誠 株式会社長崎かなえ 代表取締役

実験担当責任者： 二宮 誠 095-845-6255 ninomiya@gogo-n.jp

分担研究者： 増田 勝也 宮内 謙太 古木 泰徳 長倉 裕二 石松 隆和

総括責任者： 二宮 誠

3. 研究の場所と期間

この実証試験は、(株)長崎かなえにおいて全期間が「実証試験の実施が承認された日」から H23 年 3 月 31 日までにまたがる予定です。ただし、対象者の方に参加していただく期間は 5 日間程度です。

4. 実証試験の背景と目的

平成 12 年の医療短期大学の調査により、長崎県に住む大腿切断者 125 名が一番困っていることは、坂階段の歩行であるという結果が出ました。そこで平成 15 年より長崎かなえでは、足底の、荷重のかかり具合により膝継手の油圧バルブを操作し、階段を昇降できる大腿義足の研究を行ってきました。これは他の義足膝と同じように平地も問題なく歩けるようになっていきます。

今回の補助事業により、今までの機構を生かして、大腿切断者に広く使え、バッテリーや電子制御を使わず、平地の歩行制御のみならず、階段を交互歩行で昇降することができる、比較的安価で軽量コンパクトな高機能義足 NAL-Knee(S)を開発しています。電子制御ではないため、いろいろな随意制御が可能で、使用者の能力も高めることができます。

5. 実証試験の方法

歩行分析によって、他社の膝継手の性能とこの NAL-Knee(S)の性能を比べます。

- ① 歩行スピードの変化による追随性（歩きやすさ）。
- ② 坂道下りの安全性と左右の歩行対称性。
- ③ 階段上りの安全性と操作性。
- ④ 油圧シリンダーの油圧測定により、リリース圧（最高圧力）とシリンダー強度の試験。

(A)対象者の選定基準（選択基準、除外基準、禁忌）

- ① 選択基準：大腿切断者で遊脚期に膝屈曲歩行をされている方。中活動以上の切断者。
- ② 除外基準：断端に痛みがある方。病気にかかっている方。歩行が不安定な方。
- ③ 禁忌：ロック膝、殻構造義足装着者。

(B) 予定人数（年齢層、性別、疾患・障害別等）

20歳～60歳の男女の片側大腿切断者。8名程度。

(C) 記録事項

切断者の大腿義足の膝部品を NAL-Knee(S) に交換しての歩行分析において、

- ① 3次元ビデオ解析装置を用い、歩行速度変化における、膝継手角度変化の左右対称性を調べ、他社製品（同じくらいの重さの膝継手）と比較します。また床反力計を用いて立脚期の左右のバランスおよび、踵とつま先の荷重具合を調べます。そのために切断者は5m程度の平地を速く、普通、遅くとケイデンスを20程度スピードに変えて歩き、また膝継手3種を交換して歩く必要があります。したがって最低9回は5mを歩くこととなります。被験者の了承を得たうえでビデオも撮ることとなります。
- ② 3次元ビデオ解析装置を用い、坂道・階段3m程度の下り歩行において、膝継手角度変化の左対称性を調べ、他社製品と比較します。また床反力計を用いて左右のバランスおよび、踵とつま先の荷重具合を調べます。手すりのある階段を9回程度下りてもらいます。
- ③ 坂道・階段3m程度の上り歩行において、3次元ビデオ解析装置を用い、膝継手角度変化、足関節角度変化、また膝継手に圧力計測器を取り付け、シリンダー内圧力変化を調べ、最大圧力を把握します。手すりのある階段を4～5段、9回程度上ってもらいます。また主観的な評価を述べてもらいます。
- ④ 酸素摂取量を階段の上り下りにおいて調べ、エネルギー効率を調べます。これは手すりのある5階までの階段を連続して上ってもらいます（2分くらい）。10～20分の休憩において2回程度、口にマスクを付け、ベルトに小型計器を携帯して上ります。そして2回程度下ってもらいます。心拍数も同時計測します。上り方に種類があり1歩1歩や交互歩行など種類を変えて上ってもらいます。

(D) 上記の記録のために対象者に課す負荷の見積もり

熊本保険科学大学、および長崎大学工学部、(株)長崎かなえの3か所およびその近郊において、テストを行います。3次元ビデオ解析では1人につき準備・調整を含め2時間かかる予定であります。実際に3次元ビデオでデータを取るのには、平地では5m歩行、坂道・階段では3m歩行を9回程度行い、酸素摂取測定では階段50段程度を予定しています。酸素摂取量では2分程度の連続上り下り歩行が数回必要となります。初めての装着者にはよく理解していただき、NAL-Knee 経験者と同じ時にテストするようにします。過去の経験において、階段上りの連続2分歩行において一番負荷がかかると思われます。そのテストの間隔は10～20分の十分な休息を得るものとします。

時間や NAL-Knee(S)の性能の関係で 1 日のテストで終わらない場合もあり、5 回以下の数回来ていただくことになるかもしれません。

テストの流れ（3次元ビデオ解析 1～3 で 2 時間）

1. 平地歩行の場合 40 分

- ① 準備、練習 ② ゆっくり平地歩行 ③ 普通平地歩行 ④ はやい平地歩行
⑤ 膝継手交換 ②～⑤を 3 回繰り返し、必要であれば再テストする

2. 階段下りの場合 40 分

- ① 準備、練習 ② 階段下り 3 回繰り返し ③ 膝継手交換 ②～③を 3 回繰り返し返す

3. 階段上りの場合 40 分

- ① 準備、練習 ② 階段上り 3 回繰り返し ③ 膝継手交換 ②～③を 3 回繰り返し返す

4. 酸素摂取量測定熊本にて 2 時間程度

- ① 準備、練習 ② 階段上り 5 階まで ③ 休息 ④ 上り方を変えて繰り返し
⑤ 階段下り ⑥ 休息 ⑦ 下り方を変えて繰り返し

5. 主観的な印象を VAS スケールによって述べてもらいます。正直な印象をお聞かせください。

6. 研究に関する資料の開示について

希望があれば、他の対象者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画および研究方法についての資料を開示します。また、この研究に関するご質問があればいつでも担当者が答えるようにします。

この研究への参加について

7. 研究への参加の任意性

この研究への参加は任意であり、自由な意思が尊重されます。研究に参加しないことによって、不利益な対応を受けることはありません。いったん参加に同意した場合でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回することができます。そのためには、この説明書の最終ページに添付してある同意撤回書に署名捺印して、この説明の最後に明示してあるこの研究に関する問い合わせ先まで撤回を申し出てください。研究担当者が医師、担当義肢装具士、担当セラピスト、の場合にも、その後の処遇に影響することはありません。

その場合、それまでに提供していただいたデータや検体等は廃棄され、それ以降はこれらの情報が研究のために用いられることもありません。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合等、すでに公表済みの成果は取り消さないこともあります。

8. この研究への参加をお願いする理由、

- ① 選択基準: 大腿切断者で遊脚期に膝屈曲歩行をされている方。中活動以上の切断者。
- ② 除外基準: 断端に痛みがある方。病気にかかっている方。歩行が不安定な方。
- ③ 禁忌: ロック膝、殻構造義足装着者。

長崎かなえおよび長崎大学工学部においては、長崎かなえで製作した大腿義足を日常装着している方が対象である。熊本保健科学大学においては、過去においてテストに参加してくれた方が対象となります。いずれにしても、①②③の基準をクリアした大腿切断者でないと、この NAL-Knee(S)の商品は使えないため、実証実験とはなりません。

9. この研究への参加を中断する場合

テスト前には被験者の健康状況が良好なことを確認したうえで、心拍数などを図りながら、本人の了解をもって継続できるかどうかを判断していきます。不都合がある場合はいつでも申し出てください。

何か事故があれば、あるいはテスト物が破損した場合、テストを中断し、救急車連絡するか、病院に連れていくようにいたします。

10. この実証試験への参加に伴う危害の可能性、有害事象発生の際の補償について

侵襲はしません。着替えおよび義足装着においては、人目に付かないよう別室等で行い、顔が映るもしくは映らないビデオ、写真撮影においては、使用目的を説明したうえで事前に本人の承諾を得ます。テスト前には被験者の健康状況が良好なことを確認したうえで、心拍数などを図りながら、本人の了解をもって継続できるかどうかを判断していきます。転倒、怪我、骨折など何かあればテストを中断し、救急車連絡するか、病院に連れていくようにします。また(株)長崎かなえの製作物はPL保険の対象となっています。

11. 研究により期待される便益

便益として挙げられるのは、新しい膝継手の完成が挙げられます。研究成果である膝継手は大腿切断者の、生活の質の向上に寄与するものと考えられます。また参加された被験者においては、歩行指導のもとに現在の歩行の問題点、義足の問題点や改善などの指導を受けることができます。

12. 個人情報の取り扱い

あなたのデータや個人情報は、この研究を遂行し、その後検証するために必要な範囲においてのみ利用します。この研究のために研究グループの外部にデータを提供する必要があった場合は改めて承諾をお願いします。あなたの個人情報やデータが記された資料は、二宮誠が2012年3月までは氏名の代わりにコードを付して匿名化した上で、鍵をかけて厳重に保管します。また、氏名とコードの対応表は、データとは別に鍵をかけて保管します。2012年3月にはだれのデータかわからなくなりますので、それ以降の提供の撤回は不可能ですので注意してください。あなたのデータをコンピュータに入力する場合は、情報漏れのない対策を十分に施したコンピュータを使用して、紛失、盗難などのないように管理します。このように、あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、

外部に漏れないよう厳重に管理を行います。

上に述べたデータの管理ならびにご提出いただいた同意書は二宮誠が責任をもって保管し、研究終了後2016年3月にはシュレッダーにかけるなどして廃棄します。

1 3. 研究終了後の対応・研究成果の公表

この研究で得られた成果は、専門の学会や学術雑誌などに発表する可能性があります。発表する場合は対象者の方のプライバシーに慎重に配慮し、個人を特定できる情報や顔写真が公表されることはありません。

また、あなたの個人情報も連結可能匿名化した上で保存し、その後は個人情報が外部に漏れないようにした上で廃棄します。

1 4. 研究のための費用

平成22年度障害者自立支援機器等開発促進事業による補助金を費用に充てています。

1 5. 研究に伴う対象者謝金等

この研究に参加することに伴う出費を補償するために対象者謝金（1時間あたり1000円あるいは半日5000円）（交通費等実費支給）を支払います。

1 6. 知的財産権の帰属

この研究の成果により特許権等の知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は、この研究の責任機関である株式会社長崎かなえに帰属し、対象者の方には属しません。

問い合わせ先・苦情等の連絡先

この研究に関する問い合わせ先

株式会社長崎かなえ 代表取締役 二宮 誠 長崎市坂本1丁目6-10 TEL:095-845-6255 E-mail:kanae@gogo-n.jp
--

この研究に関する苦情等の連絡先

同上

以上の内容をよくお読みになってご理解いただき、この研究に参加することに同意される場合は、別紙の「研究への参加についての同意書」に署名し、日付を記入して担当者にお渡し下さい。

同意撤回書

研究代表者：

株式会社長崎かなえ 代表取締役 二宮 誠 殿

私は、「安全で多機能で比較的安価な大腿義足膝継手の開発・階段昇降からランニングまで」の研究に対象者として参加することに同意し、同意書に署名しましたが、その同意を撤回することを担当研究者

..... 氏

に伝え、同意書は返却され、受領いたしました。ここに同意撤回書を提出します。

平成 年 月 日

(対象者本人による同意書を提出された場合は以下に署名、捺印をお願いします。)

対象者氏名 (自署)
生年月日
住所・連絡先

(代諾者による同意書を提出された場合は以下に署名、捺印をお願いします。)

代諾者 (家族等) 氏名 (自署)

(注) 家族等とは、後見人、保佐人、親権者、父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等をいう。

対象者 (患者) との続柄
生年月日
住所・連絡先

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

担当研究者 印
所 属
職

同意書

実証試験代表者：(所属・職名・氏名)

榎長崎かなえ 代表取締役 二宮 誠 殿

試験課題： 歩行分析

私は、研究計画名「安全で多機能で比較的安価な大腿義足膝継手の開発・階段昇降からランニングまで」に関する以下の事項について説明を受けました。理解した項目については自分で□の中にレ印を入れて示しました。

- 研究を実施する研究者 (説明文書 項目 2)
- 研究の場所と期間 (説明文書 項目 3)
- 研究の背景と目的 (説明文書 項目 4)
- 研究の方法 (説明文書 項目 5)
- 研究に関する資料の開示について (説明文書 項目 6)
- 研究への参加が任意であること (研究への参加は任意であり、参加しないことで不利益な対応を受けないこと。また、いつでも同意を撤回でき、撤回しても何ら不利益を受けないこと。) (説明文書 項目 7)
- 私がこの研究への参加を依頼された理由 (説明文書 項目 8)
- この調査への参加を中断する場合 (説明文書 項目 9)
- この試験への参加に伴う危害の可能性について (説明文書 項目 10)
- 顔の映るビデオまた写真の撮影についての同意の説明 (説明文書 項目 10)
- 研究により期待される便益について (説明文書 項目 11)
- 個人情報取り扱い (被験者のプライバシーの保護に最大限配慮すること) (説明文書 項目 12)
- 研究終了後の対応・研究成果の公表について (説明文書 項目 13)
- 研究のための費用 (説明文書 項目 14)
- 研究の参加に伴う被験者謝金等 (説明文書 項目 15)
- 知的財産権の帰属 (説明文書 項目 16)
- 問い合わせ先・苦情等の連絡先

なお、この実証試験における私の映像 (静止画、動画) の撮影につきましては、以下の□の中にレ印を入れて示しました。(説明文書 項目 5)

- 撮影に同意しない。
- 撮影には同意する。なお、学術目的での必要に応じた公開については、
 - 公開に同意しない
 - 下記条件の下に公開に同意する
 - 顔部分など個人の同定可能な画像も含んで良い
 - 顔部分や眼部などを消去・ぼかすなど個人の同定不可能な状態に限る
 - その他 (特別な希望があれば、以下にご記入ください)

これらの事項について確認したうえで、被験者として研究に参加することに同意します。

平成.....年.....月.....日

被験者署名.....

本研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明担当者 (所属・職名・氏名) 榎長崎かなえ 代表取締役 二宮 誠